

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom

5. Dezember 2025

zum

**Referentenentwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Verpackungsrechts und
anderer Rechtsbereiche an die Verordnung (EU) 2025/40**

I. Allgemeines / Vorbemerkung

Wir begrüßen es, dass die Regelungen der EU-Verpackungsverordnung durch den vorgelegten Referentenentwurf in das nationale Recht umgesetzt werden.

II. Zu den vorgesehenen Änderungen

1. Artikel 1 - § 7 VerpackDG, Systembeteiligungspflicht

Wir begrüßen die Interpretation, dass sich für Serviceverpackungen die zukünftige Rechtslage gegenüber der geltenden Rechtslage nicht verändert, insbesondere dass für Erstinverkehrbringer befüllter Serviceverpackungen eine Vorverlagerung der verpackungsrechtlichen Systembeteiligungspflicht nunmehr aus dem veränderten Herstellerbegriff der EU-Verpackungsverordnung und des § 3 Nummer 5 Verpackungsdurchführungsgesetz (VerpackDG) ergibt (S. 106 der Begründung zu § 7). Wir begrüßen ebenfalls, dass die Ausnahmen für Kleinstunternehmen nach der EU-VerpackVO daneben zusätzlich Anwendung finden.

Apotheken sind von den Regelungen insbesondere betroffen, sofern sie im Rahmen der Individualherstellung von Arzneimitteln nach Maßgabe der §§ 6 ff Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) Erstinverkehrbringer der befüllten Primärverpackungen sind. Die Vorverlagerung der verpackungsrechtlichen Pflichten ist ein wichtiger Baustein, um den Aufwand für die Apotheken auf das gebotene Mindestmaß zu beschränken.

2. Artikel 1 - § 14 VerpackDG, Zulassungspflicht von Herstellern

Wie bisher sollen auch zukünftig Ausnahmen von der Systembeteiligungspflicht für die in § 11 Nummer 1-4 VerpackDG genannten Verpackungen gelten. Dies betrifft insbesondere auch Verkaufsverpackungen schadstofffüllhaltiger Füllgüter. Diese Ausnahmen sind sachgerecht, weil sie aufgrund der Restgefahren durch Schadstoffbelastungen dieser Verpackungen nach bestimmungsgemäßen Gebrauch gerechtfertigt sind. Apotheken sind von den Regelungen betroffen, sofern sie Arzneimittel mit potentiell mutagen, kanzerogen oder reproduktionstoxischen Wirkstoffen, die insbesondere in der Krebstherapie angewendet werden, abgeben. Soweit § 14 VerpackDG für Hersteller von nicht systembeteiligungspflichtigen Verpackungen eine Zulassungspflicht und weitere Vorgaben vorsieht, ist dies für die in § 11 Nummer 1, 2 und 4 VerpackDG genannten Verpackungen möglicherweise sachgerecht, auch weil es sich um erhebliche Verpackungsmengen handelt. Für die in § 11 Nummer 3 VerpackDG genannten Verkaufsverpackungen schadstoffhaltiger Füllgüter gilt dies allerdings nicht. Wir gehen insofern aus, dass die umfangreiche Zulassungspflicht nach § 14 VerpackDG für diesen Fall nicht angezeigt ist und regen eine entsprechende Klarstellung in der Vorschrift an. Anderenfalls besteht die Gefahr, dass die Versorgung mit betroffenen Arzneimitteln gefährdet wird, wenn sich Betriebe aufgrund der umfangreichen Vorgaben hinsichtlich der Zulassung nach § 14 VerpackDG aus diesem Versorgungsbereich zurückziehen.

2. Artikel 1 - § 57 VerpackDG, Übergangsvorschriften

Wir begrüßen es, dass in § 57 Absatz 2 VerpackDG vorgesehen ist, erteilte Registrierungen nach dem geltenden Recht (§ 6 Verpackungsgesetz) grundsätzlich als Registrierungen nach dem zukünftigen § 9 VerpackDG gelten zu lassen. Dies ist eine Maßnahme, die den Bürokratieaufwand für die Rechtsanwender minimiert.